

Kildedataliste

(Angiv versionsnummer her eller i sidefod)

Protokoltitel: "XX"

Center: XX

Hospital XX

Investigator: Læge NN

Data	Kilde (kildedokument - som udgangspunkt kun ét for hver)	Placering (som udgangspunkt kun én for hver)
Samtykke til deltagelse	Samtykkeerklæring	Trial Master File / Særskilt mappe / CRF
Inklusionskriterier: Kilden til hvert enkelt kriterium skal anføres, så man kan se, på hvilken baggrund kriterierne er vurderet		
- Alder ≥ 18 år	Stamoplysninger	EPJ – stamoplysninger
- Biokemisk konstateret type 2 diabetes mellitus (T2D) baseret på HbA1c jf. kliniske retningslinjer	HbA1c: Laboratoriesvar T2D: Lægenotat	EPJ - Laboratoriesvar EPJ – Notater
- BMI ≤ 30	Noteres direkte i CRF	CRF
- Negativ graviditetstest for kvinder	Laboratoriesvar (Blodprøve) Noteres direkte i CRF (Urinstiks)	EPJ - Laboratoriesvar CRF
- Anvendelse af sikker antikonception	Noteres direkte i CRF	CRF
Eksklusionskriterier: Kilden til hvert enkelt kriterium skal anføres, så man kan se, på hvilken baggrund kriterierne er vurderet		
- Blodtryk $<100/60$ eller $>160/105$	Noteres direkte i CRF	CRF
- HbA1c ≥ 90 mmol/mol	Analysesvar	EPJ - Laboratoriesvar
- Estimeret glomerulær filtrationsrate (eGFR) < 60 ml/min	Analysesvar	EPJ - Laboratoriesvar
- Nylige knoglebrud (6 måneder)	Lægenotat	EPJ – Notater
- Allergi overfor et af indholdsstofferne i forsøgsmedicinen	Lægenotat	EPJ – Notater
Anamnese	Lægenotat	EPJ - Notater

EKG	EKG udskrift	EPJ - EKG
Røntgensvar	Radiologisk beskrivelse	EPJ - Billeddiagnostik
Scanning	Radiologisk beskrivelse	EPJ – Billeddiagnostik
Histologi	Histologisvar	EPJ - Patologisvar
Samtidig medicin	Medicinmodul Patientdagbog	EPJ – Medicinmodul Patientdagbog i CRF
Registrering af hændelser/ bivirkninger	Notater Registreringsskema Patientdagbog <i>Her kan der være flere kilder</i>	EPJ - Notater Bivirkningsskema Patientdagbog i CRF
Blodprøver	Analysesvar	EPJ - Laboratoriesvar
Medicinregnskab for forsøgspersonen	Individuelt medicinregnskab Medicindagbog	Trial Master File Patientdagbog i CRF

Investigator:

Signatur: _____ Dato: _____